

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

⑯ N° de publication :

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 248 015

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

⑯

N° 73 37055

⑯

Conduit chirurgical implantable.

⑯

Classification internationale (Int. Cl.²). A 61 F 1/00; A 61 M 1/00.

⑯

Date de dépôt 17 octobre 1973, à 15 h 11 mn.

⑯ ⑯ ⑯

Priorité revendiquée :

⑯

Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 20 du 16-5-1975.

⑯

Déposant : SOCIÉTÉ DES USINES CHIMIQUES RHONE-POULENC, résidant en France.

⑯

Invention de :

⑯

Titulaire : SOCIÉTÉ RHONE-POULENC INDUSTRIES, résidant en France.

⑯

Mandataire :

La présente invention, à la réalisation de laquelle ont collaboré Messieurs Alain GRANGER et André SAUSSE, concerne des conduits chirurgicaux implantables, pour l'écoulement de liquides biologiques. Ces conduits sont utilisables, notamment, comme urètères, uretères, cholédoques ou vaisseaux artificiels.

Dans le brevet français n° 71 12 306, on a déjà décrit des tubes pour l'écoulement de liquides biologiques, utilisables notamment comme urètères artificiels.

L'expérience a montré que, malgré l'élasticité des matériaux employés, ces conduits ne présentent pas toujours une souplesse suffisante pour accompagner les organes auxquels ils sont fixés et risquent de s'obturer par déformation.

La présente invention a pour but de remédier à ces inconvénients. En particulier, elle a pour but de satisfaire à des conditions apparemment contradictoires en fournissant des tubes implantables, fermement attachés aux organes auxquels ils sont reliés, souples et élastiques et qui ne risquent pas de s'obturer par pliage ou par flambage des parois.

Il a maintenant été trouvé un conduit chirurgical implantable pour l'écoulement de liquides biologiques, comportant un tube à parois souples et étanches et à extrémités suturables, munies par exemple d'un disque suturable perpendiculaire à l'axe ou d'un manchon suturable, caractérisé en ce que sa surface extérieure présente au moins une nervure hélicoïdale.

La compréhension de l'invention sera facilitée par les figures ci-jointes qui en illustrent à titre d'exemples, schématiquement et sans échelle déterminée, divers modes de réalisation.

La figure 1 est la vue, en élévation et en coupe partielle en position courbée, d'un tronçon de conduit selon un premier mode de réalisation.

La figure 2 est la vue, en élévation et en coupe partielle également en position courbée, d'un tronçon de conduit selon un second mode de réalisation.

La figure 3 est la vue, en élévation et en coupe partielle, d'un tronçon de conduit selon l'art antérieur soumis à la même courbure et obturé par flexion de sa paroi.

La figure 4 est la vue, en élévation et en coupe partielle, de l'extrémité d'un urètre selon l'invention montrant son mode de liaison à la vessie.

La figure 5 est la vue d'un urètre selon l'invention.

La figure 1 représente un tronçon de tube cylindrique (1) à parois souples et étanches aux fluides. Autour de la surface extérieure de ce tube est disposé, enroulé hélicoïdalement, un élément (2) en forme de jonc, de cordon ou de petit tube. Cet élément est lié au tube (1) de façon continue ou discontinue par tous moyens connus (il est par exemple soudé à celui-ci), de telle sorte qu'il est solidaire de ce dernier. L'élément (2) offre une section droite de forme généralement circulaire ou polygonale, d'étendue habituellement comprise entre 1/10 et 1/100 de la section droite du tube (1). L'élément (2) peut être composé d'une ou de plusieurs spires enroulées au même pas autour du tube (1). Au repos, le pas des spires est le plus souvent compris entre 0,25 et 4 fois le diamètre D du cylindre circonscrit au conduit selon l'invention.

L'élément hélicoïdal (2) constitue une armature externe qui soutient en permanence la paroi latérale du tube (1) et l'empêche de se collabrer en cas de compression radiale ou de se plier par flambage en cas de compression axiale. Les matériaux constituant l'élément (2) et couvrant les parois du tube (1) doivent être largement tolérés par l'organisme. Avantageusement, on utilise pour l'élément (2) et le tube (1) des matériaux de même nature, par exemple des élastomères silicones. L'existence de l'élément (2) permet d'utiliser pour le tube (1) des élastomères de faible dureté, notamment inférieure à 40 (Shore A), conférant à l'ensemble du tube une élasticité longitudinale importante et une grande souplesse.

Le conduit selon la figure 1 présente en outre une surface intérieure cylindrique régulière qui permet un bon écoulement des liquides biologiques et évite le cas échéant leur rétention partielle. Par ailleurs, lors de l'étirement ou de la contraction de l'ensemble du tube, ses extrémités ne sont pratiquement pas sollicitées par un couple de torsion, ce qui ménage la longévité des points de suture.

La figure 2 représente un autre mode de réalisation d'un tronçon de conduit selon l'invention. Celui-ci est constitué par un tube dont les parois, d'épaisseur sensiblement constante, sont ondulées, une ou plusieurs ondulations contigües (3) étant disposées de manière hélicoïdale. Ces ondulations (3) constituent des nervures qui augmentent la rigidité transversale du conduit et lui conservent sa souplesse et son élasticité longitudinale. Si l'on désigne par d le diamètre du cylindre inscrit à l'intérieur du conduit au repos et D le diamètre extérieur du cylindre circonscrit au conduit au repos, le rapport $\frac{D}{d}$ est généralement compris entre 1,2 et 3 et de préférence entre 1,5 et 2. Au repos, le pas des ondulations est avantageusement compris entre 0,25 D et 4 D. Il est en outre avantageux que les

ondulations adjacentes se raccordent sans angles vifs, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du tube. De tels tronçons de tubes peuvent être obtenus par moulage ou formage, mais il est généralement avantageux de fabriquer de grandes longueurs de tubes par extrusion. La paroi interne du tube 5 délimite ainsi un canal d'allure générale hélicoïdale qui permet l'écoulement de liquides biologiques.

D'une façon générale, la présente invention comporte tout conduit chirurgical implantable pour l'écoulement de fluides biologiques dont la surface extérieure comporte des nervures hélicoïdales, quelles que soient 10 les variantes de réalisation.

Les dimensions du conduit, en particulier son diamètre et l'épaisseur de sa paroi, ne sont pas critiques. Il est pratique de disposer d'une série de conduits de longueurs et de diamètres échelonnés, afin de pouvoir choisir les dimensions qui conviennent le mieux au patient. L'épaisseur de paroi est généralement choisie pour que le conduit résiste aux 15 pressions exercées par les organes voisins et offre une souplesse suffisante pour se conformer aux mouvements du corps.

La figure 3 montre un tronçon de conduit selon l'art antérieur. Ce conduit est cylindrique, par exemple en élastomère silicone. Lorsqu'il 20 est plié parce que ses extrémités se rapprochent sous l'effet d'un déplacement relatif des organes auxquel il est fixé, il se collabre, contrairement aux conduits représentés figures 1 et 2 dans une position analogue.

La figure 4 représente à titre d'exemple l'extrémité aval d'un conduit selon l'invention utilisé comme uretère. Ce conduit comporte un tube 25 (1) muni d'ondulations hélicoïdales (3) se terminant par un embout sensiblement cylindrique (4) ; la base de cet embout supporte un large disque (5) en élastomère silicone ou en velours de polyester. Le disque en silicone peut être éventuellement renforcé à l'aide de fibres textiles noyées à l'intérieur, l'une de ses faces peut être rendue colonisable par le tissu conjonctif, à 30 des fins d'adhérence, par un doublage textile tel qu'un velours de polyester. La mise en place de la prothèse s'effectue en introduisant l'embout (4) dans l'orifice pratiqué à cet effet dans la paroi (16) de la vessie, le disque (5) venant en butée contre ladite paroi, à laquelle il est ensuite suturé selon les techniques habituelles sur un large diamètre, ce qui 35 permet une solide fixation.

Naturellement, si désiré, le conduit selon l'invention peut être raccordé à un organe par tout autre moyen de type déjà connu, notamment à l'aide de manchons textiles suturables, en particulier de manchons en velours de polyester.

Le conduit selon l'invention peut être réalisé en divers matériaux à la fois souples et élastiques et être éventuellement revêtu d'un matériau compatible avec l'organisme ou avec les liquides biologiques susceptibles de s'écouler à l'intérieur.

5 Comme matériau, on préfère utiliser les élastomères silicones, qui sont à la fois souples, élastiques, étanches aux fluides et biocompatibles.

10 Pour éviter les dépôts (concrétions calcaires, coagulum fibrineux) laissés par les liquides biologiques sur la surface interne du conduit, il est particulièrement avantageux de procéder à un laquage de la surface interne de ce conduit, notamment selon la technique décrite dans le brevet français n° 71. 04613.

15 Avantageusement, l'ensemble du conduit peut être soumis à un tel traitement de laquage, à l'exception bien entendu d'éventuels éléments textiles colonisables par le tissu conjonctif. Ceci permet d'éviter toute incrustation entre la prothèse et le conduit naturel qui se reforme généralement autour de celle-ci.

20 Les conduits selon l'invention peuvent être utilisés pour le remplacement de tout conduit naturel. Par exemple ils permettent l'évacuation de la bile soit dans l'estomac, soit dans l'intestin grêle, ou encore l'évacuation de l'urine, à partir d'un rein ou à partir de la vessie.

Les exemples suivants illustrent l'invention.

Exemple 1 -

25 Un uretère artificiel est constitué par un tronçon de tube en élastomère silicone de dureté Shore A 55, de longueur 85 mm et d'épaisseur de paroi 0,75 mm environ. Ce tube est muni d'une nervure hélicoïdale de pas 4 mm. Les diamètres d et D précédemment définis ont respectivement pour valeur : 3 et 8 mm. Ce tube est prolongé à chaque extrémité par un embout cylindrique à parois amincies, également en élastomère silicone.

30 Pour fabriquer cette prothèse on enroule préalablement un tube de verre de 2 mm de diamètre en hélice de pas de 4 mm sur un mandrin de diamètre 3 mm, sur une longueur de 85 mm. On enfile sur ce mandrin nervuré un tuyau d'élastomère silicone cru de diamètres 3 x 5 mm en laissant de part et d'autre du tronçon nervuré la longueur nécessaire de tuyau pour faire 35 ensuite les embouts. Après cuisson, les embouts sont amincis par meulage et l'ensemble est laqué intérieurement et extérieurement selon la technique décrite dans le brevet français n° 71 04613.

L'embout amont (longueur 18 mm) est recouvert sur 10 mm d'un manchon en velours de polyester collé sur sa portion aval.

L'embout aval (longueur 10 mm) est muni d'un disque de diamètre 22 mm en élastomère silicone recouvert de velours de polyester (7) sur sa face aval avec débordement par la périphérie sur 5 mm de la face amont. L'embout est prolongé vers l'aval par un mince tube aplati formant un clapet 5 de type "bec de canard", l'épaisseur de la paroi du clapet étant de 0,2 mm.

Pour la mise en place de la prothèse, on sectionne l'uretère déficient à 30 mm en aval du bassinet, on dilate le moignon rénal, on y intube l'extrémité de l'embout amont et on le suture sur le manchon textile qui reste en dehors de l'uretère lui-même.

10 On insère ensuite l'extrémité aval de la prothèse à travers la paroi de la vessie, le clapet étant situé à l'intérieur de celle-ci et le disque venant s'appliquer sur la paroi vésicale externe, à laquelle il est suturé; le disque doit rester entièrement extra-vésical.

15 Une telle prothèse a été implantée sur trois chiens. Avec un recul de 5 mois, on observe une excellente tolérance d'après les examens chimique, biologique et radiologique.

Exemple 2 -

Un urètre artificiel est illustré par la figure 5. Il comprend une portion centrale nervurée semblable à celle de l'exemple 1 mais de 20 diamètre $d = 6$ mm et $D = 11$ mm et de longueur 100 mm, et deux embouts de 18 mm dont les portions adjacentes à la portion nervurée portent un manchon (8) en velours de polyester long de 10 mm.

REVENDEICATIONS

- 1 - Conduit chirurgical implantable pour l'écoulement de fluides biologiques, comportant un tube à parois souples et étanches, à extrémités suturables, caractérisé en ce que sa surface extérieure présente au moins une nervure hélicoïdale.
- 2 - Conduit selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdites nervures sont constituées d'éléments rapportés et liés à la surface du tube.
- 3 - Conduit selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdites nervures sont constituées par des ondulations de la paroi du tube, l'épaisseur de cette paroi étant sensiblement constante.
- 4 - Conduit selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le pas desdites nervures est compris entre 0,25 et 4 fois le diamètre extérieur hors tout dudit tube.
- 5 - Conduit selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est en élastomère silicone.
- 6 - Conduit selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la surface interne est couverte par un revêtement lisse en élastomère silicone.
- 7 - Conduit selon la revendication 6, caractérisé en ce que la surface externe est également couverte par un revêtement lisse en élastomère silicone.
- 8 - Emploi, comme urètre artificiel, d'un conduit chirurgical selon l'une quelconque des revendications précédentes.
- 9 - Emploi, comme urètre artificiel, d'un conduit chirurgical selon l'une quelconque des revendications précédentes.

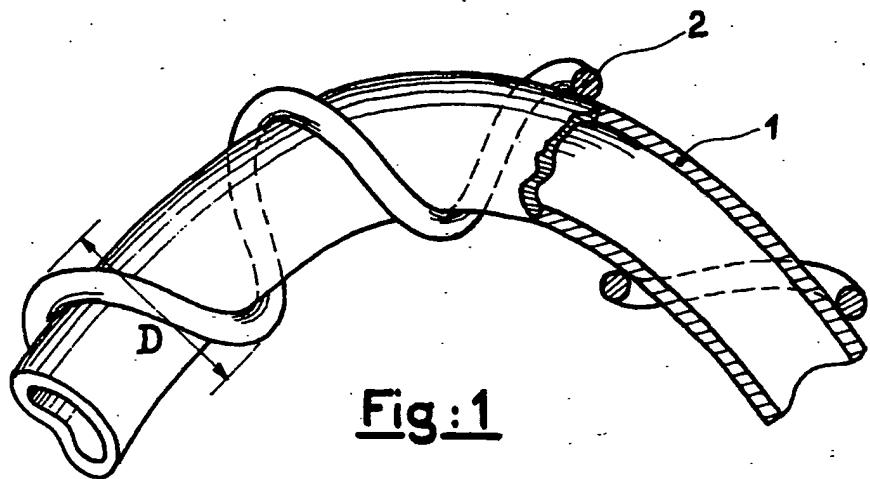


Fig. 1

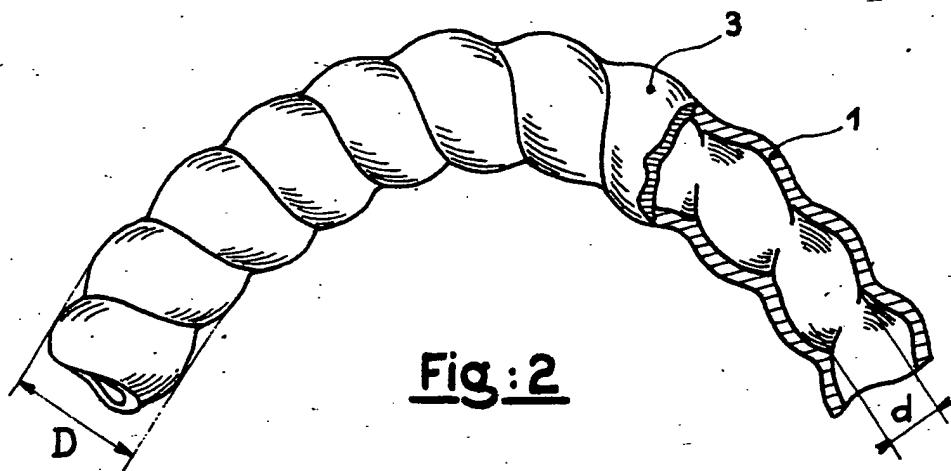


Fig. 2

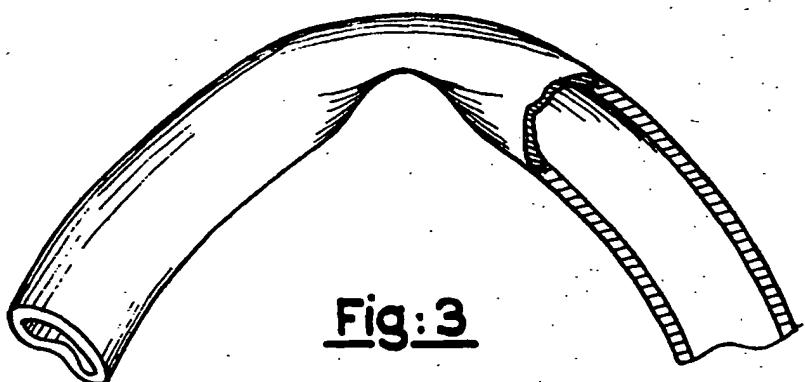


Fig. 3

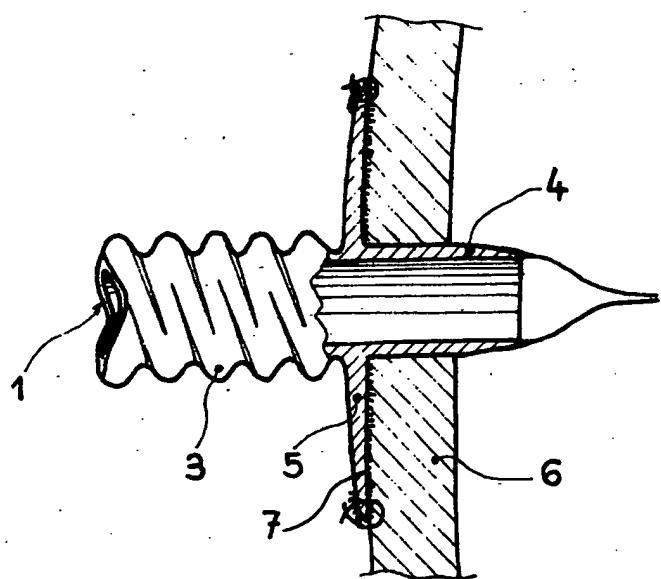


Fig:4

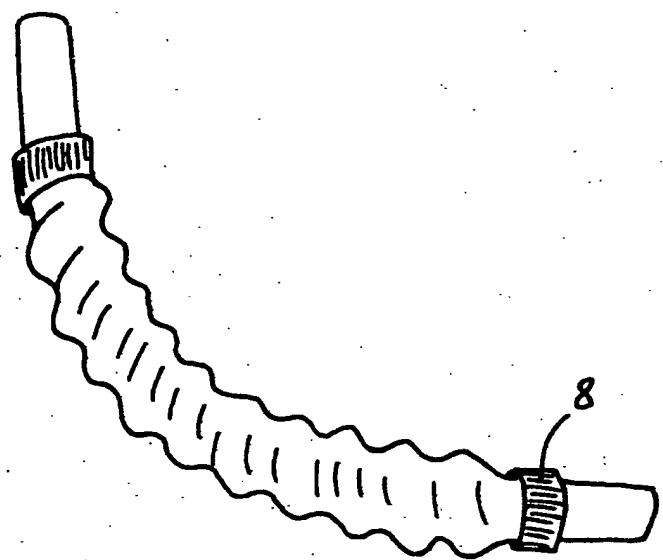


Fig. 5

Machine Translation of FR2248015

The present invention, in the realization of which collaborated Messieure Alain GRANGER and Andre SAUSSE, relates to conduits chirurgicaux implantables, for the flow of biological liquids. These conduits are usable, in particular, artificial bitch uretres, uret^{res}, chol^{doques} or vessels.

In the French patent N^o 71 12 306, one already described tubes for the flow of biological liquids, utilisables notent ceeme uret^{res} artificiels

The experiment amontr^o that, in spite of the elasticity of materials employed, these conduits always do not have a sufficient flexibility to accompany the bodies to which they are fixed and are likely to be sealed pardeformation.

The purpose of the present invention is to cure these disadvantages.

In particular, the purpose of it is to satisfy apparently contradictory conditions by providing tubesizplantables, firmly attached to the bodies to which they are connected, flexible and elastic and which are not likely to be sealed by folding or buckling of the walls.

Il was found now a conduit surgical plantable for l' flow of biological liquids, comprising a tube with flexible and tight walls and suturables ends, provided for example with a disc suturable perpendiculaire^o the axis or with a sleeve suturable, characterized in that its external surface presents at least a vein h^olicoidale.

The comprehension of the invention will be facilitated by the figures attached which illustrate some by way of examples, sch^oatiquenent and sans^ochelle given various modes of realization.

Figure 1 is the sight, of rise and out of partial cut in position curved, of a section of conduit according to a first mode of realization.

Figure 2 is the sight, ene' le' v-tion and crosses from there partiellega- lement in position curved, of a section of conduit according to a second mode of realization.

Figure 3 is lavtic, of rise and out of partial cut, in a section of conduit according to the art former sounis to lam^one curve and sealed by inflection of its wall.

Figure 4 is the sight, of rise and out of partial cut, in the end of a uret^{re} according to the invention showing its mode of connection to the bladder.

Figure 5 is lavue of an urethra selonl' invention.

Figure 1 represents a section of tube cylindrique(1) with walls flexible and tight with the fluids Around surfaceextdrieure of this tube is laid out, rolled up h^olicoidalement, an element (2) in the shape of snap ring, cord or small tube. This element est^ole with tube(1) continuously or discontinuous by all known means (it is for example soud^od this one), so that it is interdependent of this last.

The element (2) offers a cross-section of generally circular or polygonal form, from wide usually included/understood entrelio and 1/100 of the cross-section of the tube (1). The ^oment(2) can be composed of one or several whorls enroulees with the same step around the tube (1). At rest, the step of the whorls is generally included/understood entre0,25 and 4 times lediam^o tre D of the cylinder circumscribed with the conduit according to the invention.

The element hÅlicoidal (2) constitutes an external reinforcement which supports permanently the side wall of tube(1) and collabor in case radial decompression prevents it or to yield by buckling in the event of axial compression materials constituting the element (2) and covering the walls of tube(1) the doiventcastre largely tolerated par' organisae.

Advantageously, one uses for the element (2) and the tube(1) desmatÅriaux dem & E natural, for example of the elastomers silicones. L'existence of element # (2) allows to use for the tube (1) of elastomers of faibleduretÅ, in particular lower than 40 (Shore A), conferring on the whole of the tube an important longitudinal elasticity and a great flexibility.

The conduit according to figure 1 introduces moreover to an interior surface cylindrique ÅguliÅre who allows bonÅcoulement biological liquids and avoids their partial retention if necessary. In addition, at the time of the stretching or the contraction dell together of the tube, sesexttÅ- mities is practically not requested by a torque, which spares the longevity of the points of joining.

Figure 2 represents another derealisation mode of a section of conduit according to the invention. Celui, Ci east constitutes by a tube whose walls, d'tepaissor appreciably constant, are corrugated, one or more contiguous undulations (3) being laid out of manner hÅlicoidale. Cestondu.

lations (3) constitute veins which increase the transverse rigidity of the conduit and its flexibility and its longitudinal elasticity preserve to him.

Sil' one indicates by D the diameter of the cylinder registered inside the conduit at rest and D the diameter external of the circumscribed cylinder with D leads at rest, the report/ratio D generally lies between 1,2 and 3 and preferably between 1,5 and 2. Au rest, the step of the undulations advantageously lies between 0,25 D and 4 D. it is moreover advantageous so much that the adjacent undulations are connected without sharp angles, inside that has l'exterior of the tube, such sections of tubes peuventtre by moulding or forming, but it estgÅonÅralent advantageous to manufacture big lengths of tubes per extrusion, the internal wall of the tube dÅ@linité thus a channel of general pace hÅlicoidale which allows the Åcoulement of biological liquids.

Generally, the presente plantable invention convre all conduitchirurgical pourl' dcoulÅment of biological fluids of which surface exterieure comprises veins hÅlicoidales. whatever alternatives of realization, dimensions of the conduit, in particular its diameter and d'tepaissor of its wall, are not critical. He is practical to have a series of conduits lengths and diameters spread out, in order to be able to choose dimensions which are appropriate best for the patient. L' epais- sor of wall estgénéralement selected so that the conduit resists the pressures exerted by the close bodies and offers a flexibility been enough health to conform S of the body auxmouvement.

Figure 3 shows untroncon of conduit according to former art.

This conduit is cylindrical, for example out of silicone synthetic rubber. When it is folded because its ends approach under the effect of undÅpla- cement relative of the bodies auxquel it is fixed, it collabe, contrary to the conduits represented figures 1 and 2 in a similar position.

Figure 4 represents with titredlexesple the downstream end of a conduit according to the invention utilisÃ©@conne uretÃ“re. This conduitcomporte a tube (1) provided with undulations hÃ©@licoidales (3) ending in unellabout sensiblement cylindrical (4); the base of this end supports a broad polyester velvet or silicone synthetic rubber disc (5). The silicone disc can be possibly reinforces using fibres textilesnoyees inside, One of its faces can be made colonizable by conjunctive fabric, with ends of adherence, by a textile doubling such as a polyester velvet.

The installation of the prosthesis is carried out by introducing the end (4) in the opening practised for this purpose in the wall (16) of the bladder it disc (5) coming in butted against the aforementioned walls to which it is then sutured according to the usual techniques on a broad diameter, which allows a solid fixing.

So desired Waturellements, the conduit according to the invention can be connected to a body by any other means of the type already known, in particular with assistance of textile sleeves suturables, in particular of polyester velvet sleeves.

The conduit selonl' intention can be reads again in riaux diversmatÃ©- at the same time flexible and clastic and being possibly covered of unmateriau compatible aveclorganism or with the biological liquids likely destÃ©@ouler with Like material, one prefers to use the silicone synthetic rubbers, which are at the same time flexible, elastic, Ã©tanchesaux fluids and biocompatibles.

To avoid the deposits (concrÃ©tionsn limestones, fibrinous coagulum) left by the biological liquids on the internal surface of the conduit, it is particularly advantageous to carry out a lacquering of the internal surface of this conduit, in particular according to the technique described in the French patent 71. 04613,

Advantageously, the whole of the conduit can be subjected to such a treatment of lacquering, A lexception of course of possible colonizable textile elements by conjunctive fabric, This makes it possible to avoid any incrustation between the prosthesis and the natural conduit which reformegÃ©@nÃ©- ralement around decelle-Ci.

the conduits selonl' invention peuventre used for the replacement of very led natural. ParÃ“xesple they allow evacuated it tion bile either dansl' stomach, or in the intestine grÃ“le, or the evacuation of the urine, starting from a kidney or to leave dele bladder.

Following examples illustrerentl' invention.

Example 1

A uretÃ“re artificial east constitutes by a section of tube out of silicone synthetic rubber of hardness ShoreA 55, length 85in and thickness of wall 0,75 mn approximately. This tube is municiC' a vein hÃ©@licoidale of step 4mn. the diameters D and DprÃ©@cÃ©demment definite has respectively as a value: 3 and 8 mn. This tube is prolongÃ©@8 each end by unembout cylindrical with thinned walls, also out of silicone synthetic rubber.

To manufacture this prosthesis one rolls up beforehand a tube of glass of 2mn of helical diameter of step of 4mm on a chuck of diameter 3 man, over a length of 85 Misters One threads on this chuck ribbed a pipe of silicone synthetic rubber believed of diameters 3 X 5mn by leaving of share etd1 other of the tronÃ§onneruvre' the length necessary of pipe to make the ends then. After cooking, the ends are thinned by grinding etlenscmble is laquÃ©@inteErieurement and outside according to the technique described in French patent N 71 04613.

The end upstream (length 18mn) is covered on 10 evil with a velvet sleeve with polyester

stuck on its portion downstream.

Leembout downstream (length 10mm) is provided with a disc of diameter 22mm out of silicone synthetic rubber covered with polyester velvet (7) on its face downstream with overflow by the periphery on 5 mm with the face upstream.

The end is prolonged towards the downstream by a thin flattened tube forming a valve of the type "nozzle of duck", l'epaisseur of the wall of the valve being of 0,2mm.

For the installation of the prosthesis, one divides the defective uretre with 30mn downstream from the small basin, one dilates the renal stub, one y intubel' end deltembou upstream and one sutures it on the textile sleeve which remains del' uretre luixe outwards.

One inserts ensuitel' extrenity downstream of the prosthesis into through the wall of the bladder, the valve being located at the interior of this one and the disc venantsl to apply to the external vesical wall, with which it is sutured; the disc must remain entirely extra vesical.

Such a prosthesis was established on three dogs. With a 5 months passing, one observes an excellent tolerance according to the examinations chemical, biological and radiological.

Example 2

An artificial urethra is illustrated by figure 5. ilcomprend a central portion nervurÃ©semblable with that of example 1 but diameter D = 6mm and D = 11 my and of length 100na, and two ends of 18mm whose adjacent portions with the ribbed portion carry long polyester velvet unmanchon (8) of 10sa

Claims

1 - Conduit chirurgical Eplantable pour le flow of biological fluids, comprising a tube with flexible and tight walls, aextriuties suturables, characterized in that its external surface presents at least a nervure hÃ©licoidale.

2 - Led according to claim 1, characterized in that the aforementioned veins consist of elements brought back and dependent on the surface of the tube.

3 - Led according to the revendication, characterized in that the aforementioned veins are consisted undulations of the wall of the tube, the thickness of this wall being appreciably constant.

4 - Unspecified conduit selon l'une of the preceding claims, caraco terized in what the step of the aforesaid veins lies between 0,25 and 4 times the overall external diameter of the aforesaid tube.

5 - Led according to any of the preceding claims, characterized in that it is out of silicone synthetic rubber.

6 - Unspecified conduit selon l'une of the preceding claims, characterized in that internal surface is covered by unrevetement smoothes enlastomÃ©re silicone.

7 - Led according to claim 6, characterized in that external surface is also covered by a smooth silicone synthetic rubber coating.

8 - Employment, like uretÃ“re artificial, of a surgical conduit according to any of the preceding claims.

9 - Employment, like artificial urethra, dtun leads surgical selon' unspecified preceding claims.